

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 22.12.2006

Časová verzia predpisu účinná od: 22.12.2006

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

663

OZNÁMENIE

Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 22. júla 1964 bol v Štrasburgu prijatý Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu. Slovenská republika k dohovoru pristúpila 3. novembra 1995. Dohovor nadobudol platnosť 8. mája 1974 na základe článku 11 ods. 2. Pre Slovenskú republiku dohovor nadobudol platnosť 4. februára 1996 na základe článku 12 ods. 4.

**K oznámeniu č. 663
2006 Z. z.**

DOHOVOR o vypracovaní Európskeho liekopisu

Štrasburg, 22. VII. 1964

Text doplnený v súlade s ustanoveniami Protokolu k Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (ETS č. 134), ktorý nadobudol platnosť 1. novembra 1992

Vlády Belgického kráľovstva, Francúzskej republiky, Spolkovej republiky Nemecko, Talianskej republiky, Luxemburského veľkovoľvodstva, Holandského kráľovstva, Švajčiarskej konfederácie a Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska,

berúc do úvahy, že strany Bruselskej zmluvy zo 17. marca 1948, doplnenej 23. októbra 1954, rozhodnuté posilniť sociálne záväzky, ktoré ich zjednocujú, a vynaložiť všetko spoločné úsilie, aby priamymi rozhovormi, ako aj pomocou špecializovaných agentúr pozdvihli životnú úroveň svojich národov a podporili harmonický rozvoj sociálnych služieb v jednotlivých krajinách,

berúc do úvahy, že spoločenské aktivity vyplývajúce z Bruselskej zmluvy a vykonávané až do roku 1959 pod záštitou Organizácie Bruselskej zmluvy a Západoeurópskej únie sú teraz vykonávané v rámci Rady Európy v súlade s rozhodnutím prijatým 21. októbra 1959 Radou Západoeurópskej únie a s Rezolúciou (59) 23 prijatou 16. novembra 1959 Výborom ministrov Rady Európy,

berúc do úvahy, že Švajčiarska konfederácia sa od 6. mája 1964 podieľa na aktivitách v oblasti verejného zdravotníctva vykonávaných podľa spomenutej rezolúcie,

berúc do úvahy, že cieľom Rady Európy je dosiahnutie väčšej jednoty jej členov v záujme podporovať inter alia hospodársky a spoločenský pokrok uzavieraním dohôd a spoločným postupom v hospodárskych, sociálnych, kultúrnych, vedeckých, právnych a správnych záležitostiach,

berúc do úvahy, že sa snažia podporovať pokrok tak v sociálnej oblasti, ako aj v príbuznej oblasti verejného zdravotníctva, ako je to len možné, a uskutočniť harmonizáciu svojich národných zákonov v súlade so spomenutými predpismi,

berúc do úvahy, že také opatrenia sú dnes viac ako kedykoľvek predtým potrebné s ohľadom na výrobu, obeh a distribúciu liekov v Európe,

presvedčené, že je žiaduce a nevyhnutné zosúladiť špecifikácie liečebných látok, ktoré sú vo svojom pôvodnom stave alebo vo forme farmaceutických prípravkov predmetom všeobecného záujmu a významu pre národy Európy,

presvedčené o potrebe urýchliť prípravu špecifikácií pre rastúci počet nových liečebných látok, ktoré sa objavujú na trhu,

berúc do úvahy, že tento cieľ možno najlepšie dosiahnuť postupným ustanovením spoločného liekopisu pre zúčastnené európske krajiny,

dohodli sa takto:

Článok 1

Vypracovanie Európskeho liekopisu

Zmluvné strany sa zaväzujú

- a) postupne vypracovať liekopis, ktorý bude spoločný pre zúčastnené krajiny a ktorý sa nazve „Európsky liekopis“,
- b) prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa monografie, ktoré budú prijaté podľa článkov 6 a 7 tohto dohovoru a ktoré budú tvoriť Európsky liekopis, stali oficiálnymi štandardmi použiteľnými v ich krajinách.

Článok 2

Inštitúcie zaoberajúce sa vypracovaním Európskeho liekopisu

Vypracovanie Európskeho liekopisu vykonávajú:

- a) Výbor verejného zdravotníctva, ktorého činnosti sa vykonávajú v rámci Rady Európy v súlade s Rezolúciou (59) 23 spomenutou v preambule tohto dohovoru (ďalej len „Výbor verejného zdravotníctva“),
- b) Komisia Európskeho liekopisu ustanovená na tento účel Výborom verejného zdravotníctva (ďalej len „Komisia“).

Článok 3

Zloženie Výboru verejného zdravotníctva¹⁾

Na účely tohto dohovoru je Výbor verejného zdravotníctva zložený z delegácií vymenovaných zmluvnými stranami.

Článok 4

Funkcie Výboru verejného zdravotníctva

1. Výbor verejného zdravotníctva vykonáva všeobecný dohľad nad činnosťou Komisie a na tento účel Komisia predkladá správu o každom svojom stretnutí Výboru verejného zdravotníctva.
2. Všetky rozhodnutia iné ako technického alebo procedurálneho charakteru prijaté Komisiou podliehajú schváleniu Výborom verejného zdravotníctva. Ak Výbor verejného zdravotníctva neschváli rozhodnutie, alebo ho schváli len čiastočne, Výbor ho postúpi späť Komisii na ďalšie posúdenie.
3. Výbor verejného zdravotníctva s ohľadom na odporúčania Komisie podľa článku 6 písm. d) určí časové limity, v ktorých sa rozhodnutia technického charakteru týkajúce sa Európskeho liekopisu majú realizovať na územiach zmluvných strán.

Článok 5

Členstvo v Komisii¹⁾

1. Komisia je zložená z delegácií vymenovaných zmluvnými stranami. Každá delegácia pozostáva z nie viac ako troch členov vybraných pre ich kvalifikáciu v otázkach spadajúcich do funkcií Komisie. Každá zmluvná strana môže vymenovať rovnaký počet alternantov s podobnou kvalifikáciou.
2. Komisia vypracuje svoje procedurálne pravidlá.
3. Komisia zvolí svojho predsedu spomedzi svojich členov tajným hlasovaním dvojtretinovou väčšinou hlasov delegácií. Dĺžku funkčného obdobia predsedu a podmienky jeho znovuzvolenia stanoví procedurálne pravidlá Komisie. Počas vykonávania svojej funkcie predseda nie je členom žiadnej delegácie.

Článok 6

Funkcie Komisie

Podľa ustanovení článku 4 tohto dohovoru funkcie Komisie budú tieto:

- a) určovať všeobecné princípy platné pre vypracovanie Európskeho liekopisu,
- b) rozhodovať o metódach rozborov na tento účel,
- c) zabezpečovať prípravu a prijímať monografie, ktoré majú byť začlenené do Európskeho liekopisu, a

- d) odporúčať stanovenie časových limitov, v rámci ktorých jej rozhodnutia technického charakteru týkajúce sa Európskeho liekopisu majú byť zavádzané na územiach zmluvných strán.

Článok 7

Rozhodnutia Komisie

1. Každá z národných delegácií bude mať jeden hlas.
2. Rozhodnutia Komisie o všetkých technických otázkach vrátane poriadku, podľa ktorého sa majú pripraviť monografie podľa článku 6, sa prijímajú jednomyselne hlasmi národných delegácií a väčšinou národných delegácií oprávnených zasadať v Komisii.
3. Všetky ostatné rozhodnutia Komisie sa prijímajú trojštvrtinovou väčšinou odovzdaných hlasov. Od nadobudnutia platnosti dohovoru v krajinách Európskeho hospodárskeho spoločenstva bude jeho delegácia hlasovať o týchto rozhodnutiach namiesto delegácií jej členských štátov. Počet jej hlasov sa bude rovnať počtu delegácií jej členských štátov.

Ak však zmluvná strana sama vlastní potrebnú väčšinu, zmluvné strany sa zaväzujú znova dohodnúť hlasovacie postupy nie skôr ako päť rokov od nadobudnutia platnosti protokolu na žiadosť jednej z týchto strán, ktorá je adresovaná generálnemu tajomníkovi.

Článok 8

Sídlo a zasadnutia Komisie

1. Komisia zasadá v Štrasburgu v sídle Rady Európy.
2. Komisiu zvoláva jej predseda a zasadá tak často, ako je potrebné, najmenej však dvakrát do roka.
3. Zasadnutia sú uzavreté; pracovnými jazykmi sú oficiálne jazyky Rady Európy.
4. Výbor verejného zdravotníctva môže vymenovať pozorovateľa, ktorý sa zúčastňuje zasadnutí Komisie.

Článok 9

Sekretariát Komisie

Komisia bude mať sekretariát. Jeho riaditeľa a technický personál vymenuje generálny tajomník Rady Európy na návrh Komisie a v súlade s administratívnymi predpismi pre personál Rady Európy. Ostatných členov sekretariátu vymenuje generálny tajomník po konzultácii s riaditeľom sekretariátu Komisie.

Článok 10

Financie¹⁾

1. Náklady sekretariátu Komisie a všetky ostatné bežné výdavky potrebné na vykonávanie tohto dohovoru znášajú zmluvné strany v súlade s ustanoveniami odseku 2 tohto článku.
2. Až do uzavretia osobitného mechanizmu odsúhlaseného všetkými zmluvnými stranami na tento účel spravuje sa finančné zabezpečenie činností vykonávaných podľa tohto dohovoru ustanoveniami Parciálnej dohody o rozpočte pre sociálnu oblasť vzťahujúcej sa na činnosti obsiahnuté v Rezolúcii (59) 23 spomenutej v preambule tohto dohovoru.
3. Podmienky každej finančnej účasti Európskeho hospodárskeho spoločenstva sa určia po dohode medzi zmluvnými stranami.

Článok 11

Nadobudnutie platnosti

1. Tento dohovor podlieha ratifikácii alebo prijatiu signatárskymi vládami. Ratifikačné listiny alebo listiny o prijatí sa uložia u generálneho tajomníka Rady Európy.
2. Tento dohovor nadobudne platnosť tri mesiace po uložení ôsmej ratifikačnej listiny alebo listiny o prijatí.

Článok 12**Prístup¹⁾**

1. Po nadobudnutí platnosti tohto dohovoru môže Výbor ministrov Rady Európy na svojom zasadnutí obmedzenom na zástupcov zmluvných strán za podmienok, ktoré uzná za vhodné, vyzvať ktorýkoľvek iný členský štát Rady Európy, aby pristúpil k tomuto dohovoru.
2. Po uplynutí šiestich rokov od nadobudnutia platnosti dohovoru môže Výbor ministrov za podmienok, ktoré uzná za vhodné, vyzvať európske štáty, ktoré nie sú členmi Rady Európy, aby pristúpili k tomuto dohovoru.
3. K tomuto dohovoru môže pristúpiť aj Európske hospodárske spoločenstvo.¹⁾
4. Prístup sa uskutoční uložením listiny o prístupe u generálneho tajomníka Rady Európy a nadobudne platnosť tri mesiace odo dňa uloženia listiny.

Článok 13**Územná pôsobnosť²⁾**

1. Každá vláda môže pri podpise alebo pri uložení ratifikačnej listiny, listiny o prijatí alebo o prístupe uviesť územie alebo územia, na ktorých sa tento dohovor uplatňuje.
2. Každá vláda môže pri uložení ratifikačnej listiny, listiny o prijatí alebo o prístupe alebo kedykoľvek neskôr vyhlásením zaslaným generálnemu tajomníkovi Rady Európy rozšíriť územnú pôsobnosť tohto dohovoru na každé iné územie alebo územia uvedené vo vyhlásení a na medzinárodné vzťahy, za ktoré je zodpovedná alebo v mene ktorých je oprávnená zaväzovať sa.
3. Každé vyhlásenie urobené v zmysle predchádzajúceho odseku môže byť vo vzťahu ku ktorémukoľvek územiu uvedenému v takomto vyhlásení odvolané v súlade s postupom uvedeným v článku 14 tohto dohovoru.
4. Odseky 1, 2 a 3 budú aplikované mutatis mutandis v Európskom hospodárskom spoločenstve

Článok 14**Časová platnosť**

1. Tento dohovor sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Každá zmluvná strana môže v rozsahu, ktorý sa jej týka, vypovedať tento dohovor formou oznámenia zaslaného generálnemu tajomníkovi Rady Európy.
3. Takáto výpoveď nadobudne platnosť šesť mesiacov odo dňa prijatia oznámenia generálnym tajomníkom Rady Európy.

Článok 15**Oznámenia**

Generálny tajomník Rady Európy oznámi zmluvným stranám

- a) každý podpis,
- b) uloženie každej ratifikačnej listiny, listiny o prijatí alebo o prístupe,
- c) nadobudnutie platnosti tohto dohovoru podľa článku 11,
- d) každé vyhlásenie prijaté v zmysle ustanovení článku 13,
- e) každé oznámenie prijaté v zmysle článku 14 a dátum, kedy výpoveď nadobudne platnosť.

Článok 16**Dodatkové dohody**

Na účel presnejšieho uplatňovania ustanovení tohto dohovoru možno prijať dodatkové dohody.